

<研究名称>

6歳以上12歳未満の小児インフルエンザ感染症患者を対象としたバロキサビルマルボキシルの無作為化、非盲検、実薬対照比較試験

<実施責任者及び実施担当者>

実施責任者 所 属 小児科
職 名 部長
氏 名 森田啓介

実施担当者 所 属 小児科
職 名 部長
氏 名 森田啓介

<研究期間>

～2023年8月

<診療・研究の目的>

6歳以上12歳未満の小児患者を対象に、インフルエンザ症状が消失するまでの時間（インフルエンザ罹病期間）を指標に、バロキサビルマルボキシル（以下、バロキサビル）の単回投与時の有効性をオセルタミビル5日間1日2回投与時と比較する

<実施内容（方法）>

本臨床研究は、無作為化、非盲検、多施設共同、並行群間、実薬対照比較試験である。6歳以上12歳未満の小児インフルエンザウイルス感染症（以下、インフルエンザ患者）と診断された患者約200名は、年齢（6歳以上9歳未満、9歳以上12歳未満）、咳と鼻水/鼻づまりのインフルエンザ合計症状スコア（3点以下、4点以上）を割付因子とする最小化法による動的割付により、バロキサビル群：オセルタミビル群を2：1の比率で無作為に割付ける

<危険性（副作用）等>

・予想される不利益及びリスク

この研究では被験薬群または対照薬群に無作為に割付けられるため、研究対象者が希望する治療を選択することはできない。

また、インフルエンザ迅速診断検査及び SARS-CoV-2 検査、ウイルス検査（PCR 検査）のために、鼻咽頭ぬぐい液の検体採取を最大 7 回、受ける必要があり、通常診療以上に、不快感・負担が生じる可能性がある。さらに本研究での 1 回の採血量は 3mL だが、研究対象者が小児であることから成人に比べて負担が増大する可能性がある。加えて、研究に参加した場合、携帯型端末を利用した患者日誌を決められた時間に毎日入力する必要があり、また、通常診療と比較して来院頻度（10 日間で 4 回来院）が多くなるため、研究対象者及び保護者の身体的及び経済的負担が増える可能性がある。

<倫理上問題になると考えられる事項>

特記事項なし

<問い合わせ先>

当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ

〒070-8530

旭川市曙 1 条 1 丁目 1 番 1 号

旭川赤十字病院

小児科

TEL 0166-22-8111

FAX 0166-24-4648